

VOTO N° 36/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.540331/2023-23

Expediente nº 1304195/24-4

Recorrente: SKINSTORE S.A.

CNPJ nº 12.979.552/0001-72

RECURSO

ADMINISTRATIVO. INDEFERIMENTO DE REGISTRO DE FAMÍLIAS DE MATERIAL DE USO MÉDICO.

1. O indeferimento da petição fundamentou-se na não comprovação de segurança e eficácia. Os polímeros PDO (polidioxanona) e PLLA (ácido poli-L-láctico) não podem ser considerados equivalentes.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa SKINSTORE S.A. em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº Voto nº 1169090/24-3-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Trata-se do indeferimento de Registro de Famílias de Material de Uso Médico, protocolado sob o expediente nº 0871776/23-5.

Em 30/08/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 02/09/2024.

Em 23/09/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1304195/24-4, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1448123/24-6.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE**2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 02/09/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 23/09/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as alegações a seguir apresentadas;

“Conforme informado no recurso, em relação ao critério técnico relacionado à composição dos dispositivos, apesar de um ser de PDO e o outro de PLLA, ambos polímeros possuem a mesma composição (Celulose, éter carboximetílico, sal de sódio). Uma vez que ambos polímeros estão associados ao CMC nos dispositivos; caso se tratasse da mesma conformação química, não seriam dispositivos equivalentes, mas sim idênticos. Foi informado ainda que a diferença nos polímeros não afeta na segurança e eficácia do Ultracol. A ação, distribuição no organismo e tempo de duração (efeito) dos dispositivos médicos são equivalentes e estão comprovados nos estudos comparativos enviados. O grau de comparabilidade foi estabelecido conforme uso pretendido / características clínicas, critérios técnicos e características biológicas, de acordo com o Guia nº 31/2020. Quanto à segurança, conforme tabela acima, além dos estudos comparativos (realizados em animais, humanos e in vitro), também foram apresentados estudos (realizados em humanos e animais) usando fios de PDO, ou seja, a mesma composição do dispositivo e também de longo prazo (sendo inseridos no corpo e ficando até total degradação).

A respeito da degradação, o PDO (Ultracol) tem a seguinte reação de hidrólise (Anexo 22):



O PLLA (Sculptra) também apresenta degradação por hidrolização. O PLLA é hidrolisado em lactato, convertido pela desidrogenase láctica em piruvato e oxidado nas mitocôndrias em CO₂ (eliminado através do sistema respiratório).

Sendo assim, ambos polímeros se mostram biodegradáveis. Ou seja, a equivalência não necessariamente se baseia no mesmo tempo de degradação.

[...]

A normativa de eficácia e segurança, a RDC nº 546/21 diz que os dispositivos médicos devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia. Devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Desta forma, espera-se que toda e qualquer informação adicional, não prevista na norma, possa (e deva) ser solicitada por exigência técnica.

Desta forma, a empresa entende que apresentou toda a documentação com base tanto na RDC nº 546/2021 quanto no Guia Meddev. Foi apresentado o plano de avaliação clínica, no Capítulo 4 do Dossiê Técnico, junto com o seu relatório. Esta avaliação clínica inclui os resultados gerais da revisão da literatura, dados clínicos extensos para dispositivos predificados substancialmente equivalentes e dados de vigilância pós-comercialização de acordo com MEDDEV 2.7/1 Rev. 4.

[...]

A empresa entende que um parecer de indeferimento deve constar todos os itens de inconsistências localizados no processo em questão. Mesmo que não haja uma reversão deste indeferimento, trata-se de informação de caráter orientativo, para uma futura nova submissão.

[...]

A empresa entende como “insuficiência de documentação técnica exigida” como AUSÊNCIA de documentação de suporte e submissão. A insuficiência de informações se distingue, e por isso reforça o pedido de que os itens de adequação sejam tratados em exigência técnica.

[...]

A empresa entende que a publicação em questão pode ser revista, e deve ser revogada o quanto antes a fim de possibilitar a empresa a complementar a documentação no que se faz necessário, considerando ainda que o produto tem comprovada sua eficácia e segurança.”

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167 de 29/08/2024, seção 1, página 222.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações anteriormente analisadas e fundamentadas no Voto nº 1169090/24-3 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento técnico exarado pela área competente.

A recorrente reitera que tanto o PDO (polidioxanona) quanto o PLLA (ácido poli-L-láctico), ambos polímeros, possuem a mesma composição básica (celulose, éter carboximetílico e sal de sódio). Contudo, tal argumento já foi tecnicamente avaliado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que esclareceu que as diferenças entre o Ultracol, composto por polidioxanona, e o Sculptra, composto por ácido poli-L-láctico, são determinantes para influenciar na ação, distribuição no organismo, tempo de duração dos efeitos e segurança do dispositivo médico. Portanto, os polímeros não podem ser considerados equivalentes.

Ademais, os resultados dos estudos apresentados evidenciam que as diferenças nas propriedades reológicas entre os dispositivos impactam diretamente na sua eficácia e segurança, particularmente no que tange ao uso intradérmico.

Reitera-se que os artigos apresentados, contendo dados relativos aos fios de PDO, não são apropriados para fundamentar a eficácia e segurança do Ultracol, tendo em vista que existem diferenças substanciais nos projetos, processos de fabricação, mecanismos de ação, absorção e indicações de uso.

Diante de todo o exposto e com base nas considerações técnicas minuciosamente esclarecidas pela GGTPS, consignadas no despacho de não-retratação, conclui-se que as alegações trazidas pela recorrente não são suficientes para a regularização do produto em questão, tampouco para a reversão da decisão anteriormente proferida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1304195/24-4.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3434700** e o código CRC **ADFEA856**.